POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

KABIVEN PERIPHERAL emulzija za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Kabiven Peripheral je na voljo v sistemu triprekatnih vrečk. Ena vrečka vsebuje (glede na tri velikosti pakiranja) naslednje različne volumne.

	2400 ml	**1920 ml**	**1440 ml**
glukoza (Glukoza 110 mg/ml)	1475 ml	1180 ml	885 ml
aminokisline in elektroliti (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
maščobna emulzija (Intralipid 200 mg/ml)	425 ml	340 ml	255 ml

To ustreza naslednjim celotnim sestavam:

Zdravilne učinkovine	**2400 ml**	**1920 ml**	**1440 ml**
prečiščeno sojino olje	85 g	68 g	51 g
glukoza monohidrat	178 g	143 g	107 g
kar ustreza glukozi (brezvodni)	162 g	130 g	97 g
alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g
arginin	5,6 g	4,5 g	3,4 g
asparaginska kislina	1,7 g	1,4 g	1,0 g
glutaminska kislina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
glicin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
izolevcin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
levcin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
lizinijev klorid	5,6 g	4,5 g	3,4 g
kar ustreza lizinu	4,5 g	3,6 g	2,7 g
metionin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
fenilalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
prolin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
serin	2,2 g	1,8 g	1,4 g
treonin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
triptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
tirozin	0,12 g	0,092 g	0,069 g
valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g
kalcijev klorid 2 H_2O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
kar ustreza kalcijevemu kloridu	0,37 g	0,30 g	0,22 g
natrijev glicerilfosfat (brezvodni)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
magnezijev sulfat 7 H_2O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
kar ustreza magnezijevemu sulfatu	0,80 g	0,64 g	0,48 g
kalijev klorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g

natrijev acetat 3 H_2O		4,1 g	3,3 g	2,5 g
kar ustreza natrijevemu acetatu		2,4 g	2,0 g	1,5 g

Kar ustreza

		2400 ml	**1920 ml**	**1440 ml**
• aminokisline		57 g	45 g	34 g
• dušik		9,0 g	7,2 g	5,4 g
• maščobe		85 g	68 g	51 g
• ogljikovi hidrati				
- glukoza (brezvodna)		162 g	130 g	97 g
• vsebnost energije				
- skupna	pribl.	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- nebeljakovinska	pribl.	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
• elektroliti				
- natrij		53 mmol	43 mmol	32 mmol
- kalij		40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnezij		6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- kalcij		3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosfat[1]		18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfat		6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- klorid		78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acetat		65 mmol	52 mmol	39 mmol

- osmolalnost pribl. 830 mosm/kg vode
- osmolarnost pribl. 750 mosmol/l
- pH pribl. 5,6

[1] Prispevek tako iz Intralipida® kot Vamina®

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za infundiranje.

Osmolarnost emulzije je približno 750 mosm/l in pH približno 5,6.
Kabiven Peripheral sestavljajo trije prekati. V posameznih prekatih so raztopina glukoze, raztopina aminokislin in maščobna emulzija. Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri in brezbarvni ali rumenkasti, maščobna emulzija pa je bela in homogena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Parenteralna prehrana bolnikov in otrok, starejših od 2 let, kadar peroralno ali enteralno hranjenje ni mogoče, ni zadostno ali je kontraindicirano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje in hitrost infundiranja je treba prilagoditi zmožnosti eliminacije maščob in presnavljanja glukoze. ***Glejte točko 4.4, Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.***

Odmerek je treba individualizirati in velikost vrečke izbrati glede na bolnikovo klinično stanje, telesno maso in prehranske potrebe.

Odrasli bolniki
Potreba po dušiku za vzdrževanje telesne mase beljakovin je odvisna od bolnikovega stanja (npr. prehranskega stanja in stopnje kataboličnega stresa). Pri normalnem prehranskem stanju znaša od 0,10 do 0,15 g dušika/kg telesne mase/dan. Pri bolnikih z zmernim do velikim presnovnim stresom, s podhranjenostjo ali brez nje, je v območju od 0,15 do 0,30 g dušika/kg telesne mase/dan (1,0-2,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan). Ustrezne splošno sprejete zahteve so od 2,0 do 6,0 g glukoze in od 1,0 do 2,0 g maščob.

Celotne potrebe po energiji so odvisne od bolnikovega kliničnega stanja in so najpogosteje med 20 in 30 kcal/kg telesne mase/dan. Pri debelih bolnikih je odmerek treba preračunati na ocenjeno idealno telesno maso.
Kabiven Peripheral je na voljo v treh velikostih, namenjenih bolnikom z zmerno povečanimi, bazalnimi ali majhnimi prehranskimi potrebami. Za zagotovitev popolne parenteralne prehrane utegnejo biti potrebni dodatki elementov v sledovih, vitaminov in dodatnih elektrolitov.

Odmerni razpon od 0,10 do 0,15 g dušika/kg telesne mase/dan (0,7-1,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan) in skupna energija od 20 do 30 kcal/kg telesne mase/dan ustreza približno 27 do 40 ml Kabivena Peripheral/kg telesne mase/dan.

Otroci
Odmerjanje mora temeljiti na otrokovi zmožnosti za presnavljanje posameznih hranil.

Na splošno je treba infuzijo pri malih otrocih (2-10 let) začeti z majhnim odmerkom, tj. 14-28 ml/kg (kar ustreza 0,49-0,98 g maščob/kg/dan, 0,34-0,67 g aminokislin/kg/dan in 0,95-1,9 g glukoze/kg/dan), in ga povečevati za 10-15 ml/kg/dan do največjega odmerka 40 ml/kg/dan.

Za otroke, starejše od 10 let, je mogoče uporabiti odmerke za odrasle.
Kabivena Peripheral ni priporočljivo uporabljati pri otrocih do 2. leta starosti, pri katerih je mogoče aminokislino cistein obravnavati kot pogojno esencialno.

Hitrost infundiranja:
Največja hitrost infundiranja glukoze je 0,25 g/kg telesne mase/uro.
Odmerjanje aminokislin naj ne preseže 0,1 g/kg telesne mase/uro.
Odmerjanje maščob naj ne bo večje od 0,15 g/kg telesne mase/uro.

Hitrost infundiranja naj ne presega 3,7 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokislin in 0,13 g maščob/kg telesne mase). Priporočeno obdobje infundiranja za posamezno vrečko Kabivena Peripheral je od 12 do 24 ur.

Največji dnevni odmerek
40 ml/kg telesne mase/dan. To ustreza eni vrečki (največja velikost) za 64-kg bolnika in zagotavlja 0,96 g aminokislin/kg telesne mase/dan (0,16 g dušika/kg telesne mase/dan), 25 kcal/kg telesne mase/dan nebeljakovinske energije (2,7 g glukoze/kg telesne mase/dan in 1,4 g maščob/kg telesne mase/dan).
Največji dnevni odmerek se razlikuje glede na bolnikovo klinično stanje in se lahko spreminja celo iz dneva v dan.

Način in trajanje uporabe
Intravensko infundiranje v periferno ali centralno veno. Infuzija lahko traja, dokler to zahteva bolnikovo klinično stanje.

Da bi med periferno uporabo čim bolj zmanjšali tveganje za tromboflebitis, je priporočljivo vsak dan zamenjati infuzijsko mesto.

4.3 Kontraindikacije

Znana preobčutljivost na jajčne, sojine ali arašidove beljakovine ali na katerokoli učinkovino ali pomožno snov.
Huda hiperlipidemija.
Huda insuficienca jeter.
Hude koagulacijske motnje krvi.
Prirojene motnje presnove aminokislin.
Huda ledvična insuficienca brez dostopa do hemofiltracije ali dialize.
Akutni šok.
Hiperglikemija, ki zahteva več kot 6 enot insulina/uro.
Patološko povečana serumska koncentracija kateregakoli od vključenih elektrolitov.
Splošne kontraindikacije za infuzijsko zdravljenje: akutni pljučni edem, hiperhidracija, dekompenzirano srčno popuščanje in hipotonična dehidracija.
Hemofagocitotični sindrom.
Nestabilna stanja (npr. huda potravmatska stanja, nekompenzirani diabetes, akutni miokardni infarkt, metabolična acidoza, huda sepsa in hiperosmolarna koma).
Dojenčki in otroci do 2. leta starosti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nadzirati je treba zmožnost za eliminacijo maščob. Priporočljivo je, da se to opravi z merjenjem serumskih trigliceridov po 5- do 6-urnem obdobju brez maščob. Koncentracija trigliceridov v serumu naj med infundiranjem ne preseže 3 mmol/l.

Velikost vrečke, zlasti volumen in količinsko sestavo, je treba skrbno izbrati. Za uporabo pri otrocih je treba volumne prilagoditi hidracijskemu in prehranskemu stanju otrok. Ena pripravljena vrečka je za enkratno uporabo.

Pred začetkom infuzije je treba odpraviti motnje v ravnovesju elektrolitov in tekočin (npr. nenormalno povečano ali zmanjšano koncentracijo elektrolitov v serumu).

Na začetku vsake intravenske infuzije je potreben poseben klinični nadzor. Če se pojavi kakršenkoli nenormalen znak, je infuzijo treba ustaviti. Ker med uporabo centralnih ven obstaja večja nevarnost okužbe, je treba upoštevati stroge varnostne ukrepe asepse, da bi se izognili kontaminaciji med vstavitvijo in manipuliranjem katetra.

Kabiven Peripheral je treba uporabljati previdno v primeru okvarjene presnove maščob zaradi ledvične insuficience, nekompenziranega diabetesa mellitusa, pankreatitisa, okvarjenega delovanja jeter, hipotiroidizma (s hipertrigliceridemijo) ali sepse. Če Kabiven Peripheral dobiva bolnik s katero od teh bolezni, je nujno treba natančno spremljati serumsko koncentracijo trigliceridov.

Redno je treba nadzirati serumsko glukozo, elektrolite in osmolarnost ter ravnovesje tekočin, acido-bazno stanje in jetrne encime.

Če se maščobe dajejo daljše obdobje, je treba nadzirati krvno sliko in koagulacijo.

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je treba natančno uravnavati vnos fosfata in kalija, da bi preprečili hiperfosfatemijo in hiperkaliemijo.

Količino dodatnih elektrolitov je treba določiti z rednim nadziranjem in upoštevaje bolnikovo klinično stanje.

Ta emulzija ne vsebuje vitaminov in elementov v sledovih.
Elemente v sledovih in vitamine je vedno treba dodati.

Parenteralno prehrano je treba previdno uporabljati pri bolnikih z metabolično acidozo (npr. laktacidozo), povečano osmolarnostjo seruma in tistih, ki potrebujejo nadomeščanje tekočin. Bolnikom, nagnjenim k retenci elektrolitov je treba Kabiven Peripheral dajati previdno.

Ob kakršnemkoli znaku ali simptomu anafilaktične reakcije je treba infuzijo takoj prekiniti.

Vsebnost maščob v Kabivenu Peripheral lahko vpliva na določene laboratorijske meritve (npr. bilirubina, laktat-dehidrogenaze, saturacije s kisikom, hemoglobina), če je vzorec krvi vzet, preden se maščobe ustrezno očistijo iz krvi. Pri večini bolnikov se maščobe iz krvi očistijo po 5- do 6-urnem obdobju brez maščob.

To zdravilo vsebuje sojino olje in jajčne fosfolipide, ki lahko v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije. Opazili so navzkrižno alergijsko reakcijo med sojo in arašidi.

Ob intravenskem infundiranju aminokislin se lahko poveča izločanje elementov v sledovih (še zlasti cinka) v urinu. Pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno intravensko prehrano, utegne biti potrebno dodajanje elementov v sledovih.

Pri podhranjenih bolnikih lahko začetek parenteralne prehrane povzroči premike tekočin s posledičnim pljučnim edemom ali srčnim popuščanjem; poleg tega se lahko v 24 do 48 urah pojavi tudi zmanjšanje koncentracije kalija, fosforja, magnezija in vodotopnih vitaminov v serumu. Zato je treba parenteralno hranjenje začeti previdno in počasi ob hkratnem natančnem nadziranju ter ustreznih prilagoditvah tekočine, elektrolitov, mineralov in vitaminov.

Kabivena Peripheral se zaradi možnosti psevdoaglutinacije ne sme uporabljati v istem infuzijskem kompletu s krvjo in krvnimi izdelki.

Pri bolnikih s hiperglikemijo utegne biti potrebna uporaba eksogenega insulina.

Periferno infundiranje
Če se za infundiranje uporabi periferna vena, se lahko razvije tromboflebitis, tako kot pri vseh hipertoničnih raztopinah. K pogostnosti tromboflebitisa lahko pripomore več dejavnikov. Med njimi so vrsta uporabljene kanile, njen premer in dolžina, trajanje infuzije, pH in osmolalnost infuzatov, okužba in število manipulacij. Priporočljivo je, da se mesta venskega dostopa za popolno parenteralno prehrano ne uporabljajo za druge intravenske dodatke ali raztopine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih odmerkih uporabljeni heparin povzroči prehodno sproščanje lipoproteinske lipaze v obtok, kar lahko uvodoma poveča plazemsko lipolizo, temu pa sledi prehodno zmanjšanje očistka trigliceridov.

Druga zdravila, npr. insulin, lahko vplivajo na lipazno aktivnost, vendar ni dokazov, da bi to neugodno vplivalo na terapevtsko vrednost.

Sojino olje naravno vsebuje vitamin K_1, kar lahko vpliva na koagulacijo, zlasti pri bolnikih, ki prejemajo kumarinske derivate. V praksi je to redko, vendar je pri bolnikih, ki dobivajo ta zdravila, priporočljivo natančno nadziranje koagulacije.

Kliničnih podatkov, ki bi kazali, da je katero od omenjenih medsebojnih delovanj dejansko klinično pomembno, ni.

4.6 Nosečnost in dojenje

Specifičnih raziskav za oceno varnosti Kabivena Peripheral med nosečnostjo in dojenjem ni. Preden se zdravnik odloči za uporabo Kabivena Peripheral pri nosečnici ali doječi ženski, mora pretehtati koristi in tveganja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Za oceno pogostnosti neželenih učinkov je uporabljeno naslednje dogovorjeno označevanje:
Zelo pogosti (> 1/10)
Pogosti (> 1/100, < 1/10)
Občasni (> 1/1.000, < 1/100)
Redki (> 1/10.000, < 1/1.000)
Zelo redki (< 1/10.000); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

	Pogosti	*Občasni*	*Zelo redki*
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			hemoliza, retikulocitoza
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dihalni simptomi (npr. tahipneja)
Bolezni prebavil		navzeja, bruhanje	bolečine v trebuhu
Motnje reprodukcije in dojk			priapizem
Preiskave		prehodno zvišanje jetrnih encimov	
Žilne bolezni	tromboflebitis		hipertenzija, hipotenzija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zvišanje telesne temperature	drgetanje, mrzlica	utrujenost
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije (anafilaktična reakcija, osip na koži, urtikarija),
Bolezni živčevja			glavobol

Infuzija lahko povzroči zvišanje telesne temperature (pogostnost < 3 %), redkeje drgetanje, mrzlico in navzejo oz. bruhanje (pogostnost < 1 %). Med intravenskim hranjenjem so poročali tudi o prehodnem zvišanju jetrnih encimov.

Kot pri vseh hipertoničnih raztopinah za infundiranje se lahko med uporabo perifernih ven pojavi tromboflebitis.

Poročila o drugih neželenih učinkih zaradi vključenih sestavin so izredno redka. Opisane so preobčutljivostne reakcije (anafilaktična reakcija, kožni izpuščaj, urtikarija), dihalni simptomi (npr. tahipneja) in hiper- oz. hipotenzija. Poročali so o hemolizi, retikulocitozi, bolečinah v trebuhu, glavobolu, navzeji, bruhanju, utrujenosti in priapizmu.

Sindrom preobremenitve z maščobami
Okvarjena zmožnost izločanja Intralipida (maščobne sestavine Kabivena) lahko zaradi prevelikega odmerjanja, pa tudi ob priporočeni hitrosti infundiranja v primeru nenadne spremembe bolnikovega kliničnega stanja (npr. okvare delovanja ledvic ali okužbe) povzroči sindrom preobremenitve z maščobami.

Za sindrom preobremenitve z maščobami so značilne hiperlipidemija, zvišana telesna temperatura, maščobna infiltracija, hepatomegalija, splenomegalija, anemija, levkopenija, trombocitopenija, motnje koagulacije krvi in koma. Vsi simptomi so ponavadi reverzibilni, če se infuzija prekine.

4.9 Preveliko odmerjanje

Glejte točko 4.8, "Sindrom preobremenitve z maščobami".
Med infundiranjem maščob, ki je bilo hitrejše od priporočene največje hitrosti, so opažali navzejo, bruhanje in znojenje.

Če se pojavijo simptomi predoziranja, je treba infuzijo upočasniti ali ustaviti.
Poleg tega lahko predoziranje povzroči preobremenitev s tekočino, elektrolitsko neravnovesje, hiperglikemijo in hiperosmolalnost.

V nekaterih redkih hudih primerih utegne biti potrebna hemodializa, hemofiltracija ali hemodiafiltracija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lasnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano; parenteralna prehrana, kombinacije
ATC oznaka: B05BA10

MAŠČOBNA EMULZIJA
Intralipid, maščobna emulzija v Kabivenu Peripheral, zagotavlja esencialne in neesencialne dolgoverižne maščobne kisline za energijsko presnovo in strukturno celovitost celičnih membran.

Intralipid v priporočenih odmerkih ne povzroča hemodinamskih sprememb. Ob primerni hitrosti infundiranja Intralipida ni opisanih klinično pomembnih sprememb pljučne funkcije. Prehodno povečanje koncentracije jetrnih encimov, ki so ga opažali pri nekaterih bolnikih na

parenteralni prehrani, je reverzibilno in po prekinitvi parenteralne prehrane izgine. Podobne spremembe se pojavljajo tudi pri parenteralni prehrani brez maščobnih emulzij.

AMINOKISLINE IN ELEKTROLITI
Aminokisline so sestavine beljakovin v običajni prehrani. Izrabljajo se za sintezo tkivnih beljakovin, presežek pa se usmeri v glukoneogenezo. Infundiranje aminokislin je povezano z majhnim povečanjem hitrosti presnove in termogeneze.

GLUKOZA
Razen tega, da prispeva k normalni homeostazi, glukoza nima farmakodinamskih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lasnosti

MAŠČOBNA EMULZIJA
Biološke lastnostni Intralipida so podobne biološkim lastnostim endogenih hilomikronov. V nasprotju s hilomikroni Intralipid ne vsebuje holesterolskih estrov ali apolipoproteinov, vsebuje pa občutno več fosfolipidov.

Intralipid se iz obtoka odstranjuje po poti, podobni tisti, po kateri se odstranjujejo endogeni hilomikroni. Eksogeni maščobni delci se v prvi vrsti hidrolizirajo v obtočilih in jih prevzamejo receptorji LDL na periferiji in v jetrih. Hitrost eliminacije določajo sestava maščobnih delcev, bolnikovo prehransko in klinično stanje ter hitrost infundiranja. Pri zdravih prostovoljcih je maksimalni očistek Intralipida po postenju čez noč 3,8 ± 1,5 g trigliceridov/kg telesne mase/24 ur.

Hitrost eliminacije in oksidacije sta odvisni od bolnikovega kliničnega stanja: povečani sta pri septičnih stanjih in po poškodbah, medtem ko sta pri bolnikih z ledvično odpovedjo ali hipertrigliceridemijo zmanjšani.

AMINOKISLINE IN ELEKTROLITI
Glavne farmakokinetične lastnosti infundiranih aminokislin in elektrolitov so v bistvu iste kot pri aminokislinah in elektrolitih v običajni prehrani. Vendar pa aminokisline iz prehranskih beljakovin najprej vstopijo v portalno veno in šele nato v sistemski obtok, medtem ko pridejo intravensko infundirane aminokisline neposredno v sistemski obtok.

GLUKOZA
Farmakokinetične lastnosti infundirane glukoze so v bistvu iste kot pri glukozi v običajni prehrani.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinčnih raziskav varnosti s Kabivenom Peripheral ni bilo. Toda predklinične raziskave varnosti z Intralipidom, aminokislinskimi raztopinami na temelju Vamina in glukozo, bodisi posamezno ali mešanih v različnih sestavah in koncentracijah, potrjujejo zadovoljivo prenašanje z minimalnimi neželenimi učinki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

prečiščeni jajčni fosfolipidi
glicerol (E422)
natrijev hidroksid (E524)
koncentrirana ocetna kislina (ledocet) (E260)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Kabiven Peripheral se sme mešati le s tistimi zdravili, s katerimi je dokazano združljiv. Glejte točko 6.6, " Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom"

6.3 Rok uporabnosti

2 leti v zunanjem ovoju.

UPORABNOST PO MEŠANJU
Po odstranitvi zapor sta kemična in fizikalna stabilnost mešanice triprekatne vrečke med uporabo dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte nad 25 °C. Hranite v zunanjem ovoju. Ne zamrzujte.

PO MEŠANJU Z DODATKI
Po odprtju odstranljivih zapor in premešanju treh raztopin je mogoče dodatke dodati skozi nastavek za zdravila.
Z mikrobiološkega stališča je izdelek treba uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če ni uporabljen takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Če se shranjevanju ni mogoče izogniti in če so dodatki dodani v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih, je mogoče pripravljeno emulzijo pred uporabo hraniti do 6 dni na temperaturi od 2 do 8 °C. Ko mešanico vzamemo iz mesta shranjevanja na temperaturi od 2 do 8 °C, jo je treba infundirati v 24 urah.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik obsega večprekatno notranjo vrečko in zunanji ovoj. Notranja vrečka je razdeljena v tri prekate z odstranljivimi zaporami. Med notranjo vrečko in zunanji ovoj je nameščen adsorbens kisika.
Notranja vrečka je izdelana iz večplastnega polimernega filma, alternativno iz Excela ali Biofina.
Notranja vrečka iz Excela je sestavljena iz treh plasti. Notranja plast je iz poli(propilen/etilen) kopolimera in termoplastičnega elastomera stiren/etilen/butilen/stiren (SEBS). Srednja plast je iz SEBS, zunanja plast pa iz kopoliester-etra. Infuzijski nastavek je opremljen s

poliolefinsko zaporko. Nastavek za dodatke je opremljen s sintetičnim zamaškom iz poliizoprena (brez lateksa).
Notranja vrečka iz Biofina je sestavljena iz poli(propilen-ko-etilena), sintetične gume poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS) in sintetične gume poli(stiren-blok-izopren) (SIS). Infuzijski nastavek in nastavek za dodatke sta izdelana iz polipropilena in sintetične gume poli[stiren-blok-(butilen-koetilen)] (SEBS), opremljena s sintetičnimi zamaški iz poliizoprena (brez lateksa). Slepi nastavek, ki se uporablja le med izdelavo, je izdelan iz polipropilena in opremljen s sintetičnim zamaškom iz poliizoprena (brez lateksa).

Velikost pakiranj:

Tri-prekatna vrečka s 1440 ml (Excel).
Tri-prekatna vrečka s 1920 ml (Excel).
Tri-prekatna vrečka z 2400 ml (Excel).

Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami s 1920 ml (Biofine).
Škatla s 3 tri-prekatnimi vrečkami z 2400 ml (Biofine).
Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami s 1440 ml (Biofine)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo.

Ne uporabite, če je zavitek poškodovan. Vsebino treh ločenih prekatov je treba pred uporabo premešati.

Po odstranitvi zapor je treba vrečko obračati, dokler ni zmes homogena.

Uporabite le, če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri in brezbarvni ali rumenkasti ter če je maščobna emulzija bela in homogena.

ZDRUŽLJIVOST

Dodatki
Kabivenu Peripheral je dovoljeno dodati samo parenteralne raztopine zdravil in paranteralne raztopine hranil , ki so z njim dokazano združljive.

Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Podatki o združljivosti so na voljo na zahtevo.

Morebitni preostanek emulzije po infundiranju je treba zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Medias International d.o.o.
Leskoškova cesta 9D
1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1366/08 za pakiranje Tri-prekatna vrečka s 1440 ml (Excel).
5363-I-1367/08 za pakiranje Tri-prekatna vrečka s 1920 ml (Excel).
5363-I-1368/08 za pakiranje Tri-prekatna vrečka z 2400 ml (Excel).

5363-I-1369/08 za pakiranje Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami s 1920 ml (Biofine).
5363-I-1370/08 za pakiranje Škatla s 3 tri-prekatnimi vrečkami z 2400 ml (Biofine).
5363-I-1371/08 za pakiranje Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami s 1440 ml (Biofine)

9. DATUM DOVOLJENJA ZA PROMET

25. 9. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 8. 2011